

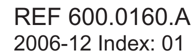
Deutsch

Hysteroskopie-Set



Gebrauchs- und Serviceanleitung





REF 600.0160.A
2006-12 Index: 01

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch/Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 689-0 Fax +49 (0) 7653 / 689-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien
und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 (0) 76 53 / 689-0
Fax: +49 (0) 76 53 / 689-190
+49 (0) 76 53 / 689-493 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Inhaltsverzeichnis





1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das ATMOS Hysteroskopie-Set sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.
Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS Hysteroskopie-Sets und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.
Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihrers ATMOS Hysteroskopie-Sets erhalten bleiben.



- Das Produkt „Hysteroskope“ trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das ATMOS Hysteroskopie-Set ist speziell für die Endoskopie und die Verfahren der minimalinvasiven Chirurgie entwickelt. Das hochwertige, verzeichnungsfreie optische System mit der ausgezeichneten Bildebnung macht die Optik besonders geeignet für den Einsatz in Verbindung mit endoskopischen CCD-Kamerasystemen.

1.3 Funktion

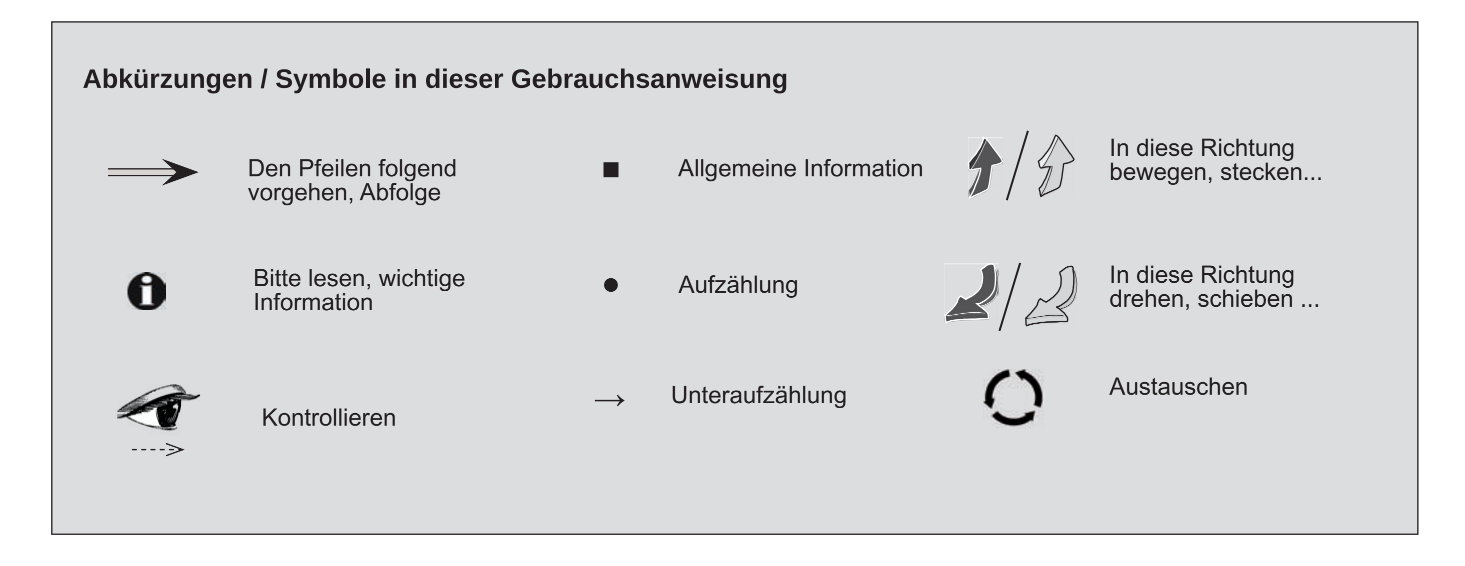
Die Hysteroskopie ist eine Methode um das Innere der Gebärmutter, also das Cavum uteri, unter Zuhilfenahme von optischen Instrumenten und Videogeräten zu betrachten. Des weiteren ist mit speziellen Geräten die Entfernung von Gewebeveränderungen möglich. Zur Blutstillung wird hochfrequenter Strom verwendet.

Indikation zur Hysteroskopie:

- Blutungsstörungen
- Auffällige Befunde im Ultraschall
- Diagnostik von gutartigen und bösartigen Tumoren in der Gebärmutter
- Entfernen von Polypen oder Myomknoten welche in die Gebärmutter ragen
- Diagnostik von Faktoren, welche zur Sterilität führen können (Missbildungen oder Verwachsungen der Gebärmutterhöhle)
- Kontrolluntersuchungen nach früheren Gebärmuttereingriffen
- Aufsuchen und Entfernen von Spiralen



1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole







Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Hysteroskopie-Set ist:
  → nach Richtlinie 93/42/EWG ausgeführt.
  → und der Klasse I Medizinprodukte-gesetz (MPG) zugeordnet.
- Benutzen Sie das Hysteroskopie-Set nur bestimmungsgemäß nach den Vorschriften des MPG, den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.
- Es bestehen keine Gewährleistungs-ansprüche bei Schäden, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Das Hysteroskopie-Set darf nur von Fachpersonal, welches von ATMOS autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde in **beaufsichtigtem Betrieb** benutzt werden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheits-technischen Normen bei Drucklegung.
- Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständig-keit und Unversehrtheit.
- Beachten Sie bitte auch die Sicherheits-hinweise der angeschlossenen Geräte / Teile, sowie die der folgenden Kapitel.



- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn:
  → keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden / wurden,
  → die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden / wurden,
  → Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.

Verletzungsgefahr!

Unbedingt beachten!
Um Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Vor der Inbetriebnahme alle Anschluß-leitungen auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Kabel müssen ersetzt werden!
- Bei Hochleistungslichtquellen sind Reizungen bis hin zu Verbrennungen des Patienten möglich!
  - ► Stellen Sie die Blendenregelung vor jeder Untersuchung in Mittelposition.
  - ► Bei der Helligkeitsregulierung nur soviel Lichtenergie in den Patienten einbringen wie unbedingt notwendig.
- Wenn Sie elektrochirurgische (HF) Geräte mit dem Endoskop einsetzen, halten Sie die aktive Elektrode immer im Sichtfeld, um versehentliche Verbrennungen zu vermeiden. Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der aktiven Elektrode und Metallteilen des Endoskopes sowie anderen leitenden Teilen.
- Vor der Reinigung das Endoskop von anderen mit dem Netz verbundenen Geräten trennen.
- Umgebungsbedingungen: Das ATMOS Hysteroskopie-Set ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medi-zinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Um Sicherheitsrisiken für den Patienten durch plötzliche Fehlfunktion des Endoskopes zu verhindern (z.B. durch distale Beschädigungen mit einem chirurgischen Instrument), ist es besser, während der Operation ein zweites steriles Endoskop als Ersatz zur Verfügung zu halten.





Achten Sie besonders bei der Verwendung von Hochleistungslichtquellen darauf, dass über die Helligkeitsregulierung nur soviel Energie in den Patienten eingebracht wird, wie zur Untersuchung unbedingt notwendig ist. Bei Mißachtung sind Reizungen bis hin zu Verbrennungen des Patienten möglich.

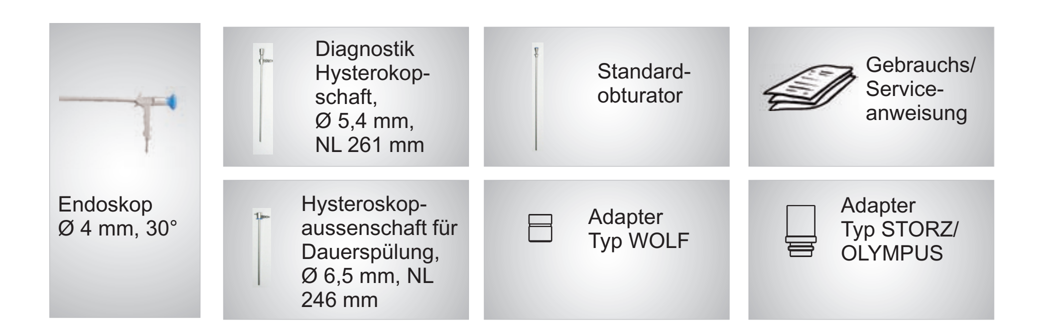


Geräteschäden!

- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und halten Sie es von Heizgeräten fern.
- Das ATMOS Hysteroskopie-Set darf nicht zusammen mit Geräten betrieben werden, die nicht der Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte„ und EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizinische elektrische Geräte)“ entsprechen.
- Um Schäden am Endoskop durch Laserstrahlen zu vermeiden ist darauf zu achten, dass die Laserfaser nicht direkt auf das distale Ende des Endoskopes gerichtet ist, bevor der Laser eingeschaltet wird.
- Bestandteil des ATMOS Hysteroskopie-Set, die nicht mit „autoclave“ gekennzeichnet sind, dürfen keinen Temperaturen über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.
- Das ATMOS Hysteroskopie-Set kann am Lichtaustritt distal bei der Anwendung Temperaturen von 41°C (106°F) überschreiten. Lassen Sie deshalb das distale ATMOS Hysteroskopie-Set nie länger in direktem Kontakt mit dem Gewebe des Patienten, da dies zu Verbrennungen führen kann.
- Bestandteil des ATMOS Hysteroskopie-Set sind empfindliche optomechanische Instrumente, die vorsichtig behandelt werden müssen.
- Nachdem Sie ein autoklavierbares Laryngoskop autoklaviert haben, tauchen Sie dieses nicht in kaltes Wasser oder andere kalte Flüssigkeiten. Eine zu schnelle Abkühlung beschädigt das Laryngoskop und führt zum Erlöschen der Garantie.



3.1 Lieferumfang



3.2 Aufbau

Das Hysteroscope set darf nur von Personen angewendet werden, die aufgrund Ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Überzeugen Sie sich vor Anwendung des ATMOS Hysteroskopie-Sets durch Sichtprüfung von seiner Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand:

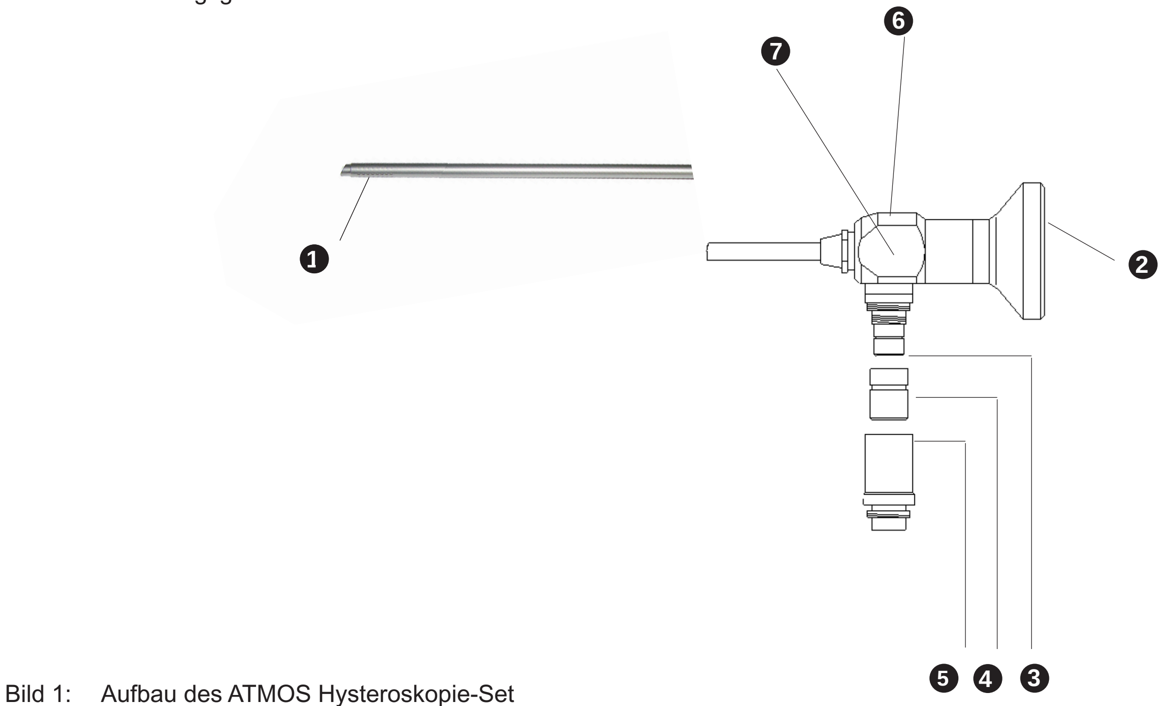


Bild 1: Aufbau des ATMOS Hysteroskopie-Set

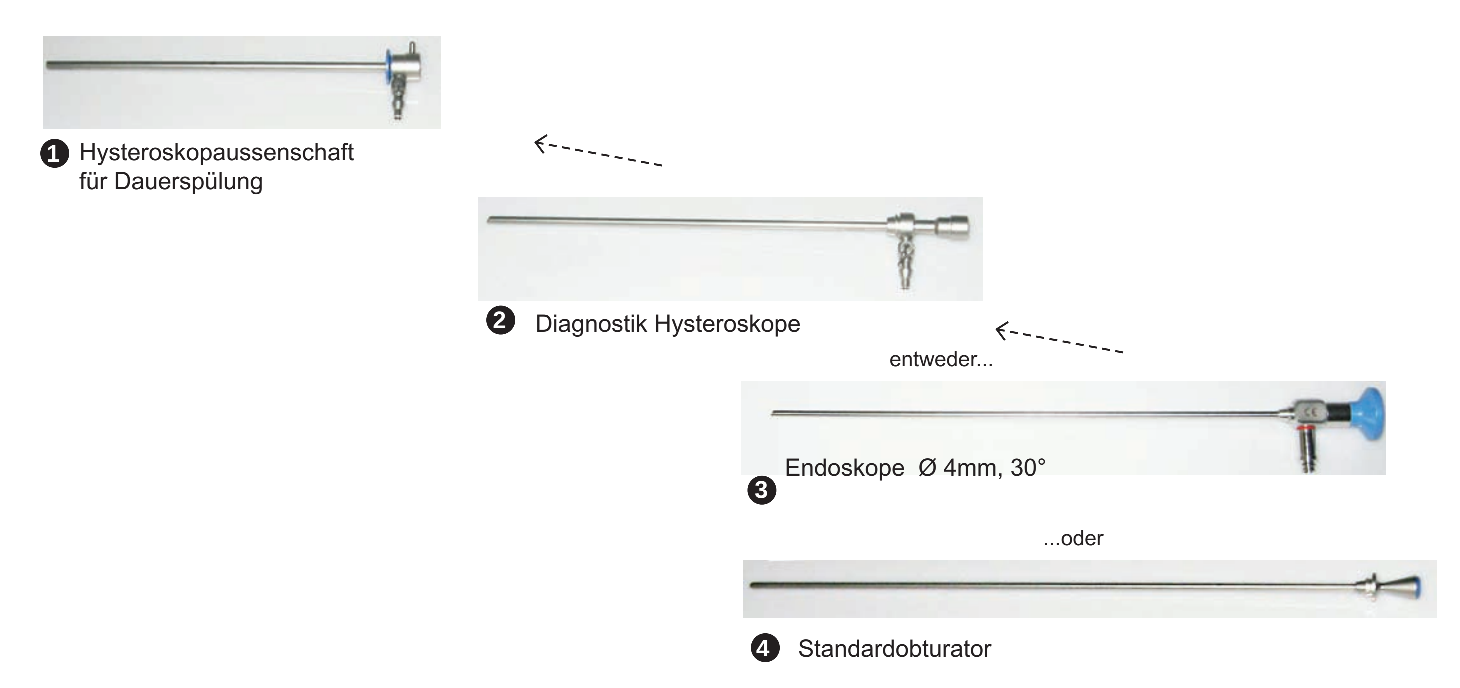


1 Endoskopoptik 30°
2 Okulartrichter

3 Anschluß für Kabellichter Typ ACM
4 Adapter Typ WOLF
5 Adapter Typ STORZ / OLYMPUS
6 Kennzeichnung Typ / (Vorderseite)
7 REF



3.2.1 Zusammenbau des Hysteroskopie-Sets



Achten Sie darauf, dass der Verriegelungshebel in Stellung „0“ steht und richten Sie die Makierung „0“ auf 2 an diesem Hebel aus. Ist 2 komplett in 1 eingeführt, verriegeln sie die beiden Teile durch eine Drehung des Hebels um 90°C nach rechts. Nun nehmen Sie wahlweise (je nach Bedarf) 3 oder 4 und führen Sie diese in 2 ein. Führen Sie Ausrichtung und Verriegelung analog zum ersten Schritt durch.

3.3 Anschließen der Beleuchtungquelle

1) Wir empfehlen als Beleuchtungsquelle die ATMOS LS 21 LED Lichtquelle (REF 600.0011.0). Diese wird einfach ACMI auf den Adapter Typ WOLF aufgesteckt und verriegelt. Als Stromquelle dient das Kameramodul, die Stromquelle (REF 600.0003.0) oder ein Li-Ionen Akku (REF 507.4510.0).

2)Der Anschluß der Endoskopoptik an eine externe Kaltlichtquelle erfolgt mittels eines flexiblen Kabellichtleiters. Der dafür vorgesehene Anschlußstutzen des Typs ACM / British Standard trägt zwei weitere Adapter des Typs WOLF und des Typs STORZ / OLYMPUS. Wählen Sie den für Ihren Kabeltyp passenden Adapter.
Um optimale Beleuchtungsverhältnisse zu erreichen, empfehlen wir die Verwendung von Kabellichtleitern mit einem aktiven Durchmesser von 4,8 mm.



4.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Spülen und Trocknen Sie nach der Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln alle Instrumententeile sorgfältig.
Anforderungen an die Wasserqualität:
Verwenden Sie zum Ansetzen der Reinigungs- / Desinfektionslösungen sowie zum abschließenden Spülen Wasser von mindestens Trinkwasserqualität. Wir weisen jedoch darauf hin, daß auch Trinkwasser eine zu hohe Konzentration von Inhaltsstoffen schädigender Wirkung haben kann.
Wir empfehlen daher die Verwendung von deionisiertem Wasser.

4.2 Chemische Desinfektion

Die Optiken können in Desinfektionslösungen eingelegt werden. Als Desinfektionslösung eignen sich das speziell für ATMOS Hysteroskopie-Set empfohlene Mittel wie z.B. Gigasept, Alhydex oder Cidex.



Achtung: Die Herstellerangaben zu Mischungsverhältnis und Einlegedauer sind genauestens zu beachten. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Korrosion führen.

Nach der Neutralisation mit sterilem Wasser gründlich spülen und mit einem sterilen Tuch trocknen.

Hinweis: Wir empfehlen die Nachtrocknung der Faserflächen und der optischen Flächen mit Alkohol.

Rückstände von Desinfektions- oder Reinigungsmittel am Lichtleiteranschluß können im Gebrauch einbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.



4.3 Reinigungsanweisung

Das ATMOS Hysteroskopie-Set muss mit einer nach den Vorschriften des Herstellers vorbereiteten, PH-neutralen Lösung gereinigt werden, die für die Aufbereitung medizinischer ATMOS Hysteroskopie-Sets geeignet ist. Alle demontierbaren Teile (wie z. B. Absperrhähne, Griffe, Lichtleiteranschlussadapter) müssen vor der Reinigung abgenommen werden. Lassen Sie das ATMOS Hysteroskopie-Set und die Lichtleiteradapter so lange in der PH-neutralen Lösung, wie dies vom Hersteller empfohlen wird. Spülen Sie das ATMOS Hysteroskopie-Set und die Lichtleiteradapter anschließend gründlich ab, um Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
Trocknen Sie alles gründlich ab und schrauben Sie die Lichtleiteradapter wieder auf das Endoskop.

Das Endoskop hat drei optische Oberflächen, die gründlich gereinigt und überprüft werden müssen, um einen optimalen Einsatz des Hysteroskopie-Set zu gewährleisten:

- distale Spitze
- proximales Planglas
- Lichtleiteranschluss

Empfohlene Reinigungsprozedur

1. Wischen Sie alle oben aufgeführten optischen Oberflächen mit einem Gazetuch ab, das in einer enzymatischen Lösung getränkt ist, um organische Verunreinigungen zu entfernen. Spülen Sie das Endoskop anschließend gründlich mit destilliertem Wasser.

2. Wiederholen Sie Schritt eins, tränken Sie jetzt aber das Gazetuch mit Isopropanol. Spülen Sie das Endoskop anschließend gründlich mit destilliertem Wasser.

3. Wiederholen Sie Schritt eins, tränken Sie jetzt aber das Gazetuch mit Azeton. Spülen Sie das Endoskop anschließend gründlich mit destilliertem Wasser.

4. Überprüfen Sie alle optischen Flächen mit Reflexionslicht auf vorhandene Fremdkörper oder Kratzer, die die Bildqualität beeinträchtigen können.

Ablagerungen entfernen

Hartnäckige Verschmutzungen werden mit einem Neutralreiniger beseitigt.
Diese Neutralreiniger werden bei Bedarf eingesetzt, um Ablagerungen auf den optischen Flächen zu entfernen und somit die optimale Funktion des ATMOS Hysteroskopie-Set zu gewährleisten.
Eine Reinigung mit dieser speziellen Reinigungslösung, gehört nicht zur normalen Reinigungsprozedur, sondern ist nur bei starken Ablagerungen notwendig, die die Sicht durch das ATMOS Hysteroskopie-Set verschleiern.

- Um die Ablagerungen zu entfernen, befeuchten Sie einen Baumwolltupfer mit einen Neutralreiniger.
- Halten Sie den Tupfer auf die zu reinigende optische Oberfläche. Drücken Sie den Tupfer leicht an und reiben Sie über das Glas, um die Ablagerungen zu entfernen. Spülen Sie die optischen Flächen unter fließendem Wasser und bürsten Sie die optischen Oberflächen mit einer weichen Bürste, um den Neutralreiniger vollständig zu entfernen.
- Benutzen Sie **niemals Ultraschall** zur Reinigung eines ATMOS Hysteroskopie-Sets, da dies zur Zerstörung des Hysteroskopie-Sets führt.
- Durch die große Hitze des Dampfes beim Autoklavieren härten die Ablagerungen auf den optischen Oberflächen aus und führen zur Beschädigung des ATMOS Hysteroskopie-Sets.



4.4 Autoklavierbare ATMOS Hysteroskopie-Sets



ACHTUNG

- Nur ATMOS Hysteroskopie-Sets mit der Bezeichnung „autoclave“ dürfen mit Dampf autoklaviert werden.
- Bevor Sie ein ATMOS Hysteroskopie-Set autoklavieren, stellen Sie sicher, dass alle optischen Endflächen gründlich gereinigt und frei von Ablagerungen sind (siehe Kapitel 4.3 Reinigung). Extreme Hitze der Lichtquelle führt dazu, dass sich Ablagerungen auf dem Lichtanschluss verfärben, einbrennen und aushärten. Wenn das Endoskop nicht ordnungsgemäß vor dem Autoklavieren gereinigt wurde, kann es zu permanenten Schäden an den optischen Endflächen führen.

Dampfsterilisation

- Legen Sie das ATMOS Hysteroskopie-Set vorsichtig in einen Sterilisationsbehälter und achten Sie unbedingt darauf, dass das ATMOS Hysteroskopie-Set während der Dampfsterilisation nicht in direkten Kontakt zu anderen Metallgegenständen kommt (z.B. Metallinstrumente, Sterilisationsbehälter, usw.)
- Die Dampfsterilisation sollte nun bei 134°C ± 3°C (273°F ± 3°F) über 5-8 Minuten durchgeführt werden.
- Lassen Sie nach der Dampfsterilisation den Behälter unbedingt geschlossen bis auf Zimmertemperatur herunter kühlen, da eine zu schnelle Abkühlung zur Beschädigung des ATMOS Hysteroskopie-Sets und zum Erlöschen der Garantie führt.

Hinweis
Die Funktionstüchtigkeit des Sterilisators muss in regelmäßigen Abständen mit biologischen Indikatoren überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente ordnungsgemäß sterilisiert wurden.

4.5 Lagerung

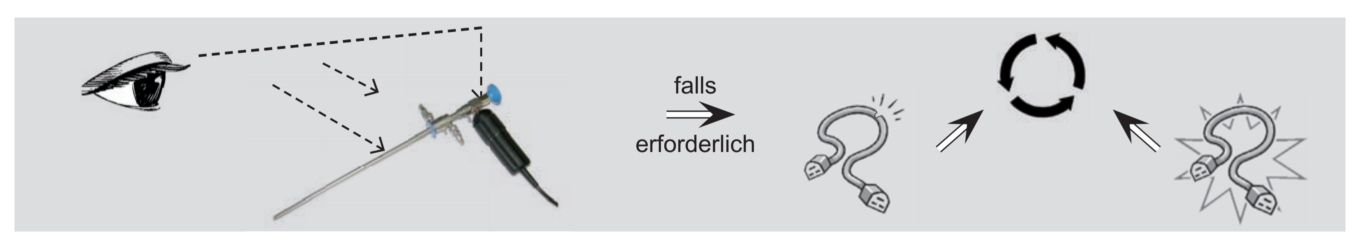
ATMOS Hysteroskopie-Sets müssen immer im Schutzrohr gelagert werden, so dass das distale Ende des ATMOS Hysteroskopie-Sets geschützt ist. Dies schont das Endoskop, da die sensiblen Teile geschützt werden.
ATMOS Hysteroskopie-Set sollten in der Originalverpackung oder in einem Sterilisationsbehälter aufbewahrt werden.
Achten Sie unbedingt darauf, dass das ATMOS Hysteroskopie-Set gegen Herunterfallen oder Verrutschen gesichert ist, damit dadurch keine Beschädigungen entstehen können.

5.0 Wartung und Service



Medizinische Geräte wie das ATMOS Hysteroskopie-Set müssen stets betriebs- und funktionssicher sein.
Deshalb empfehlen wir:

vor jeder Anwendung:



5.1 Service

Die Reparatur der Instrumente darf nur durch die Firma ATMOS erfolgen. Die Organisation einer Reparatur erfolgt über Ihren zuständigen Händler.

Bitte reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren Sie die Instrumente, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden.

Eigenmächtige Reparaturen oder Veränderungen an dem Instrument entbinden die Firma ATMOS von jeglicher Haftung. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Bei Anfragen oder Ersatzteilbestellungen geben Sie bitte die REF und die Seriennummer Ihres Instrumentes an.

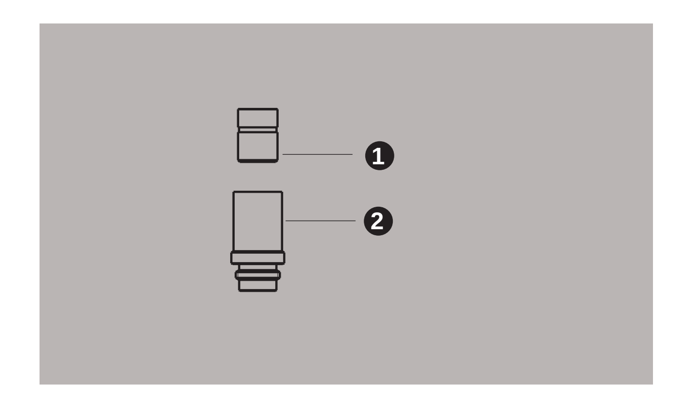
6.0 Zubehör- und Ersatzteilliste

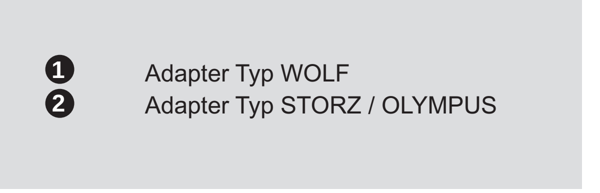


6.1 Zubehör

Durch die standardisierten Instrumentendurchmesser und Anschlußmaße ist das ATMOS Hysteroskopie-Set mit allen gängigen Instrumenten der endoskopischen Chirurgie einsetzbar.
Als Zugangsinstrumente für den Bauchraum empfehlen wir die Verwendung des Trokarsystems mit automatischem Magnet-Klappenventil.

6.2 Ersatzteile





1 Adapter Typ WOLF
2 Adapter Typ STORZ / OLYMPUS

Bild 2: Ersatzteile

7.0 Technische Daten



Diagnostik-Hysteroskopie-Set (Grundausstattung)
bestehend aus: ■ Endoskop Ø 4 mm, 30° ■ Diagnostik Hysteroskopschaft, Ø 5,4 mm, NL 261 mm ■ Hysteroskopaussenschaft für Dauerspülung, Ø 6,5 mm, NL 246 mm ■ Standardobturator

ATMOS übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Wartung und Reparatur entstehen.

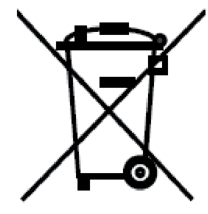
Die Überlassung technischer Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zur Justierung, Reparatur oder Änderung von Gerät und Zubehör.

Vervielfältigung dieser Unterlagen sowie Verwertung und Mitteilung ihres Inhaltes sind unzulässig, soweit nicht ausdrücklich zugestanden.

8.0 Entsorgung



- Das ATMOS Hysteroskopie-Set beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerhaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Geräte handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es ATMOS MedizinTechnik direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Teile, die mit Patienten in Berührung gekommen sind gründlich gereinigt, desinfiziert/sterilisiert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.





EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
nach Anhang II 93/42 EWG für Medizinprodukte

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
according to Annex II 93/42 EEC for medical products

DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
selon l'Annexe II 93/42 CEE pour les produits medicaux

Name / Adresse des Herstellers:
Name / Address of Manufacturer:
Nom / Adresse du Fabricant:

ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... /
Par la présente, nous déclarons que le produit...
Klassifikation / Classification: I

Artikelbezeichnung / Designation /
Désignation d'article:



ATMOS Hysteroskopie-Set REF 600.0160.0

den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionée:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 5 septembre 2007

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage: CE

Lenzkirch, den 30.03.2010
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'au prochain changement du produit jusqu'au 29 Mars 2015.

Qd 148-7_CE

Allgemeine Geschäftsbedingungen



1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kun-den nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absaugeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordent-lichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterver-äußerung gegen seinen Kunden oder Dritte er-wachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkula-tionen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weiter-gabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrück-lichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany